

Informatiebrief voor de patiënte of haar wettelijke vertegenwoordiger



Geachte Mevrouw,

U kreeg deze informatiebrief van uw gynaecoloog omdat u recent, tijdens uw zwangerschap of bevalling, een ernstige complicatie heeft doorgemaakt.

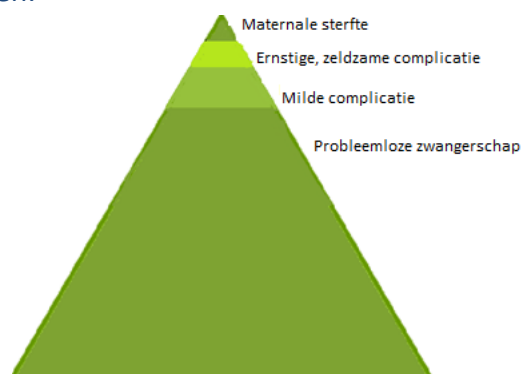
In België loopt momenteel een studie die deze ernstige complicatie van de zwangerschap registreert, namelijk de Belgian Obstetric Surveillance System of B.OSS. Met deze studie willen we meer inzicht krijgen in deze ernstige complicatie, die slechts af en toe voorkomt. Door beter inzicht hopen we in de toekomst betere informatie te kunnen geven en een nog betere zorg te kunnen garanderen aan toekomstige zwangeren en moeders in België.

Daarom is het heel belangrijk dat ook de gegevens van uw zwangerschap en bevalling in deze studie worden meegenomen.

U vindt uitgebreide informatie over de studie in deze brief. Ook kunt u onze website raadplegen voor verder informatie: www.b-oss.be. Heeft u na het lezen van deze informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij het B.OSS onderzoeksteam: u vindt de contactgegevens op het einde van deze brief.

Achtergrond en doel van het onderzoek

In onze Westerse wereld verlopen de meeste zwangerschappen gelukkig zonder problemen. Slechts bij een kleine groep vrouwen zullen zich milde complicaties voordoen tijdens de zwangerschap of bevalling. In een nog veel kleiner aantal vrouwen doet zich een ernstige complicatie voor en moet een medisch team dringend ingrijpen om het leven van het kind en of de moeder te redden.



Deze complicaties komen zo zeldzaam voor, dat deze moeilijk te onderzoeken zijn. Daardoor is er weinig harde evidentie over hoe vaak deze voorkomen, of deze kunnen voorkomen worden en hoe deze het best behandeld kunnen worden.

Door alle gevallen van deze complicatie te registreren over een grote regio, in dit geval België, en de gegevens van deze gevallen te analyseren, kunnen we beter inzicht krijgen in deze complicatie. Door beter inzicht kunnen we beter informeren in de toekomst en kunnen we de kwaliteit van zorg verder verbeteren. De UK doet dit al lange tijd voor ons met het United Kingdom Obstetric Surveillance System. De UKOSS werd opgericht in 2005 en heeft al bewezen dat hun studie bijdraagt tot een verbeterde zorg voor zwangere vrouwen en hun baby's.

Met de steun van het Dokters College voor Moeder en Pasgeborene van de Belgische Federale Overheidsdienst voor Volksgezondheid werd het Belgian Obstetric Surveillance System (B.OSS) opgestart in 2011.

Aan hand van de gegevens van B.OSS willen we de obstetrische gezondheidszorg vergelijken met onze naburige landen en de Belgische richtlijnen verbeteren of opstellen waar die ontbreken.

Wat wordt onderzocht?

B.OSS onderzoekt ernstige complicaties die zich voordoen tijdens de zwangerschap of tijdens de bevalling, waarbij het leven van moeder en/of van het ongeboren kind in gevaar is. Het zijn complicaties die zeldzaam voorkomen, dit is in minder dan 1 op 2000 vrouwen.

Deze studies werden al afgerond:

- Uterusruptuur (het scheuren van de baarmoeder)
- Peripartum hysterectomie en embolisatie (het verwijderen van de baarmoeder of het afsluiten van de bloedvaten van de baarmoeder omwille van een hevige bloeding)
- Eclampsie (stuiptrekkingen tijdens de zwangerschap of na de bevalling als gevolg van zwangerschapsvergiftiging)
- Longembolen tijdens de zwangerschap
- Spontaneous hemoperitoneum in pregnancy (een spontane bloeding in de buik tijdens de zwangerschap, niet door een trauma of door een uterusruptuur).
- Anafylactische reactie tijdens de zwangerschap (een ernstige allergische reactie)

Deze studie is momenteel aan het lopen:

- Intrahepatic Cholestasis in pregnancy (galstuwing tijdens zwangerschap)

U vindt steeds een update op de website www.b-oss.be.

Hoe wordt dit onderzocht?

We bestuderen hoe frequent deze complicatie zich voordoet door elke maand bij elke Belgische materniteit na te vragen of zich een complicatie heeft voorgedaan. In elke Belgische materniteit is er een B.OSS-contactpersoon die deze gegevens voor B.OSS bijhoudt.

Elke complicatie gaan we vervolgens grondig analyseren. De gynaecoloog zal daarvoor een uitgebreide vragenlijst invullen waarvoor hij/zij gebruik maakt van volgende gegevens in het medische dossier:

- Algemene factoren: leeftijd, gewicht en lengte, etniciteit, beroep, rookgedrag
- De medische voorgeschiedenis (ziektes of operaties)
- De relevante medische voorgeschiedenis van de familie
- Het verloop van de vorige zwangerschappen
- Het verloop van deze zwangerschap: fertiliteitsbehandeling, uitgerekende bevallingsdatum, meerlingen, relevante problemen.
- De omstandigheden en het verloop van de complicatie.
- De aanpak van de complicatie.
- De uitkomst voor de moeder.
- De uitkomst voor de baby.

Welk Ethische Commissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De B.OSS-studie werd goedgekeurd door de Ethische Commissie van het UZGent als centrale Ethische Commissie (EC UZG 2015/1470; B670201526875). Verder werd de studie ook lokaal goedgekeurd door de Ethische Commissie van elk centrum die deelneemt aan de studie.

De studie wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies.

Toestemming?

Indien u akkoord gaat dat de gegevens van uw zwangerschap en bevalling worden meegenomen in deze B.OSS-studie, dan vragen we u het toestemmingsformulier te ondertekenen samen met uw gynaecoloog. Dit formulier vindt u achteraan deze brief.

Zelf hoeft u verder niets te ondernemen om deel te nemen aan het onderzoek. Indien u akkoord gaat, zal uw gynaecoloog de relevante gegevens van uw dossier gepseudonimiseerd doorgeven aan het onderzoeksteam door het invullen van de vragenlijst. Dit betekent dat er geen gegevens zullen doorgegeven worden waaraan u herkend kan worden. Enkel uw arts kan uw gegevens nog terugkoppelen naar uw persoonlijk dossier.

Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

Indien u bezwaar hebt tegen het registreren van de gegevens van uw zwangerschap en bevalling bij B.OSS, dan kan u dit meedelen aan uw gynaecoloog zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven. Uw verdere behandeling en opvolging of de relatie met uw gynaecoloog of andere zorgverleners zal hierdoor op geen enkele manier veranderen.

Wat gebeurt er met de gegevens van dit onderzoek?

De gepseudonimiseerde gegevens van elke complicatie worden verzameld in een databank. Na het afronden van de registratie periode zullen de gegevens van deze databank worden verwerkt en bestudeerd door het onderzoeksteam. Met deze studie willen we achterhalen hoe vaak deze complicatie voorkomt in België, of er duidelijke risicofactoren zijn voor deze complicatie, hoe deze complicatie wordt behandeld in België etc. Vervolgens zullen we de gegevens van België vergelijken met gelijkaardige studies in naburige landen. Hieruit willen we leren of we zaken beter kunnen doen in de toekomst.

Na het bestuderen van de gegevens blijft de databank nog 20 jaar bewaard op de beveiligde server van het UZ Gent.

Omdat het internationaal vergelijken ons veel kan leren, maakt B.OSS ook deel uit van het International Network of Obstetric Survey System (INOSS). Binnen deze INOSS worden internationale studies mogelijk gemaakt. Het is mogelijk dat de gegevens van de B.OSS databank worden aangereikt aan een ander onderzoeksteam binnen de INOSS voor een internationaal vergelijkend onderzoek.

Vertrouwelijkheid

In overeenstemming met de Belgische wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, de Algemene Verordening Gegevensbescherming (of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016 (die vanaf 25 mei 2018 in voege is) en de Belgische wet van 30 juli 2018, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en kan u toegang krijgen tot de verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden.

Uw toestemming om deel te nemen aan de studie betekent dat we gegevens van u verwerken voor het doel van de klinische studie. Deze verwerking van gegevens is wettelijk voorzien op basis van artikel 6, § 1, (b), (e) of (f) en artikel 9, § 2(j) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Alle informatie die tijdens deze studie verzameld wordt zal gepseudonimiseerd worden. Enkel de gepseudonimiseerde gegevens zullen gebruikt worden voor analyse van de gegevens en in alle documentatie, rapporten of publicaties (in medische tijdschriften of congressen) over de studie. Vertrouwelijkheid van uw gegevens wordt dus steeds gegarandeerd.

De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is de hoofdonderzoeker, **Dr. Griet Vandenberghe**. In het kader van de gegevensbescherming zullen de gegevens verwerkt worden door personen behorend tot het onderzoeksteam en aangeduid door en onder de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker inclusief interne medewerkers met een niet-gezondheidszorgberoep.

Gegevens uit het patiëntendossier worden verwerkt in het kader van de verbeteringsprocessen van de organisatie en de gezondheidszorg in het algemeen.

De Data Protection Officer kan u desgewenst meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. Contactgegevens: Katya Van Driessche, dpo@uzgent.be

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden, allen gebonden door het beroepsgeheim, hebben rechtstreeks toegang tot uw medische dossiers om de procedures van de studie en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen, stemt u in met deze toegang.

De Belgische toezichhoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming is bereikbaar via onderstaande contactgegevens:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35 – 1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact@apd-gba.be

Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Wilt u verder nog iets weten?

Indien u nog verdere vragen zou hebben over deze studie, dan kunt u deze bespreken met uw gynaecoloog. Ook mag u steeds contact opnemen met het B.OSS-onderzoeksteam via één van volgende emailadressen:

Karolien.Benoit@b-oss.be

Griet.Vandenbergh@b-oss.be

Perinatalite@cepip.be (Charlotte Leroy)

We wensen u veel sterkte en een goed herstel,
En danken u alvast heel hartelijk,

Het B.OSS-onderzoeksteam

Toestemmingsformulier



Aankruisen door de deelnemer indien akkoord

Ik heb het document "Informatiebrief voor de patiënte of haar wettelijk vertegenwoordiger" p1 tot en met p5 gelezen en begrepen en ik heb er een kopij van gekregen. Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel en de duur van de studie en over wat men van mij verwacht.	
Ik stem ermee in om deel te nemen aan deze studie.	
Ik begrijp dat deelname aan de studie vrijwillig is en dat ik mij op elk ogenblik uit de studie mag terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op mijn verdere behandeling.	
Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en de Universiteit Gent en dat deze studie zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie.	
Men heeft mij ingelicht dat mijn gegevens worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 20 jaar. Ik stem hiermee in en ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en op verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat de toegang tot mijn gegevens kan uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek. Indien ik toegang wil tot mijn gegevens, zal ik mij richten tot de arts-onderzoeker die verantwoordelijk is voor de verwerking ervan.	

Naam en voornaam van de deelnemer	Handtekening	Datum
Naam en voornaam van de arts-onderzoeker*	Handtekening	Datum

2 kopieën dienen te worden vervolledigd. Het origineel wordt door de onderzoeker bewaard in het ziekenhuis gedurende 20 jaar, de kopie wordt aan de deelnemer gegeven.

* Aankruisen door de onderzoeker indien akkoord

Ik verklaar de benodigde informatie inzake deze studie (de aard, het doel, en de te voorziene effecten) mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.	
Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.	